

URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteurs Patient IntelliVue de Philips, modèles MP60/MP70

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient ou l'utilisateur a été détecté dans l'utilisation de certains Moniteurs Patient IntelliVue de Philips. Ce communiqué est destiné à vous informer des points suivants :

- nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir
- précautions que le client/utilisateur doit prendre afin d'éviter tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- actions mises en œuvre par Philips pour remédier à ce problème

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez passer en revue les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel devant prendre connaissance du contenu de cette notice corrective.
Il est important d'être conscient de ce qu'implique ce courrier.

Veuillez conserver un exemplaire des addendas fournis avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Philips a récemment reçu des rapports mentionnant des moniteurs IntelliVue MP60 ou MP70 qui se désolidarisent de l'un des systèmes de bras de montage disponibles sur ces moniteurs. Ces événements ont été attribués à des vis desserrées et à des écrous cassés, pouvant résulter d'une utilisation incorrecte du système de bras de montage. Philips distribue actuellement une mise à jour du manuel d'utilisation et du manuel de maintenance de ces moniteurs afin de rappeler aux utilisateurs de respecter les instructions du manuel d'utilisation relatives au bras de montage et de vérifier régulièrement la solidité de la fixation du moniteur sur le bras.

Il est important d'identifier ce problème et de réagir de manière appropriée afin d'éviter tout risque de blessure.

Vous trouverez à la page suivante des indications sur les précautions à respecter. Veuillez suivre les instructions figurant dans la section “Précautions à respecter par les clients/utilisateurs”.

Ce problème a été signalé au correspondant matériovigilance concerné.

Philips Healthcare vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée. Philips est réputé pour son engagement visant à fournir du matériel et des services d'excellente qualité. Nous attachons une importance toute particulière aux performances de nos dispositifs de monitorage. Si vous avez des questions ou inquiétudes au sujet de ce programme de correction, veuillez contacter votre représentant Philips local : ☎ **0800 80 3001**.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Peter Ohanian
Directeur Département Qualité & Règlementation



URGENT - Notice corrective de matériel médical
Moniteurs Patient IntelliVue de Philips, modèles MP60/MP70

PRODUITS CONCERNÉS	Moniteurs Patient IntelliVue de Philips MP60 (M8005A) Numéros de série : DE22701289 – DE84316576 MP70 (M8007A) Numéros de série : DE22702728 – DE84399581
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Philips a récemment reçu des rapports mentionnant des moniteurs qui se désolidarisent du dispositif de montage à hauteur variable (VHM), modèle WS-0001, fabriqué par GCX, un des systèmes de bras de montage disponibles pour ces moniteurs. Ces événements ont été attribués à une utilisation incorrecte du système de bras de montage, qui provoque alors un desserrage des vis ou qui casse les écrous rapportés.
RISQUES	Le moniteur risque alors de se détacher du dispositif de montage et de tomber, en blessant quelqu'un.
IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS	Tous les Moniteurs Patient IntelliVue MP60 et MP70 de Philips dont le numéro de série figure ci-dessous. La référence produit et le numéro de série sont indiqués sur l'étiquette du produit, apposée sur l'avant de l'appareil.
ACTIONS MISES EN ŒUVRE PAR PHILIPS	Philips rappelle aux utilisateurs de respecter le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif de bras de montage lors du repositionnement du moniteur et leur demande d'effectuer une vérification régulière de la solidité de la fixation du moniteur sur le bras. À cette fin, Philips prend l'initiative de faire parvenir à tous les utilisateurs : • un addenda au Manuel d'utilisation du moniteur fournissant des informations supplémentaires relatives au repositionnement du moniteur ; • un addenda au Service Guide (Manuel de maintenance, en anglais uniquement). Ces addendas sont joints à cet avertissement.
PRÉCAUTIONS À RESPECTER PAR LES CLIENTS/UTILISATEURS	Veuillez étudier les informations figurant dans cet avertissement, ainsi que l'addenda au Manuel d'utilisation et l'addenda au Service Guide (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) et les transmettre à tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'être conscient de ce qu'implique ce courrier. Si vous avez besoin d'exemplaires supplémentaires des addendas, vous pouvez en faire des photocopies ou contacter Philips aux coordonnées ci-dessous pour en obtenir d'autres. Assurez-vous de disposer d'une copie du manuel d'utilisation du bras de montage, disponible auprès du fabricant du bras de montage. Veuillez conserver un exemplaire du manuel d'utilisation du bras de montage avec le Manuel d'utilisation et le Service Guide (Manuel de maintenance, en anglais uniquement) du moniteur.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Pour toute information complémentaire ou assistance relative à ce problème, ou pour obtenir de l'aide afin d'identifier ou de contacter le fabricant d'un système de bras de montage, veuillez contacter votre représentant Philips local : ☎ **0800 80 3001**.